機械器具 24　知覚検査又は運動機能検査用器具
筋電計（JMDN 11474000）
管理医療機器　　特定保守管理医療機器

販売名：マイオトラック

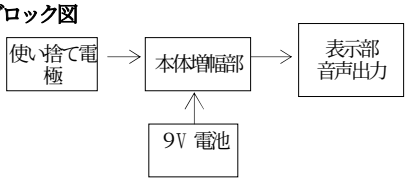
【警告】
1) 患者に高周波手術器及び筋電計又は誘発反応機器の両方を同時に接続すると、生体電位入力部の電極部分でやけどが発生したり、生体増幅器が破損する可能性があるので、同時接続しないこと。
2) 体内埋め込み型医用電子機器を装着した患者に使用する場合は、必ず専門医に相談の上、指示に従うこと。
3) 短波又はマイクロ波治療器に接近している場合（例えば、1m）には、生体増幅器の出力が不安定になるので、接近した使用をしないこと。
4) 分解・修理・改造は絶対にしないこと。
■ 詳細は『取扱説明書』の「⚠警告」を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

(1) 機器構成ー本装置は下図のもので構成する。

①マイオトラック本体　②マイオスキャンセンサー
③マイオスキャンセンサー延長ケーブル
④使い捨てトライオード電極　⑤使い捨てユニジェル電極
⑥イヤホン　⑦専用ケース

(2) ブロック図



(3) 電気的定格

定格電圧　　DC9V（6LF22／6LR61　X　1）

(4) 機器の分類

医療機器の分類：　管理医療機器(クラスⅡ)
特定保守管理医療機器
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：ＢＦ形装着部

(5) 寸法及び重量

寸法：61（幅)×25（奥行)×112（高さ)㎜
重量：73g
＊詳細は取扱説明書を参照してください。

(6) 作動・動作原理

本装置は、患者に装着された、電極の筋電位信号がマイオスキャンセンサーを通して、マイオトラック本体に入力され、設定された感度、周波数特性、時定数により解析され、マイオトラック本体に内蔵されたLEDによりレベル表示、及び音により知らせることができる。
外部機器に筋電位を0~2Vの直流信号で出力するための端子と、イヤホンを接続するための端子がある。

【使用目的、効能又は効果】

「自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること。」

【品目仕様】

項　目	仕　様
筋電図チャンネル数	1
感　　度	X1（0-20μV） X10（0-200μV） X100（0-2000μV）
周波数特性	20 - 500Hz（広域） 100 - 200Hz（狭域）
入力抵抗	1,000,000MΩ以上
雑音電圧	5μVP-P以下
弁別比	130dB以上
出力電圧	0 ～ 2V（矩形波形合成出力）

【操作方法又は使用方法等】

＊詳細は取扱説明書を参照してください。
（1）測定前の準備
① 電池カバーを開けて、新しい９Ｖ電池をセットします。
② 電池カバーを閉じます。
（2）測定の準備
① マイオスキャンセンサーを、本体INPUT端子に接続します。
② マイオスキャンセンサー先端に、使い捨てトライオード電極をセットします。
使い捨てユニジェル電極を使用する場合は、マイオスキャンセンサー先端にマイオスキャンセンサー延長ケーブルを接続して、先端部に電極をセットします。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

（3）測定の開始

① 使い捨て電極を、測定したい部位に装着します。

② マイオトラック本体の電源を入れます。(CONT 又は THR)

③ トレーニングを開始します。

④ 音量調整ボリュームを回して、報知音の調整をします。
付属のイヤホンを本体に接続すると、イヤホンより報知音を確認できます。

⑤ LED メーターの振れの状態をゲイン切替スイッチで調整します。

電源スイッチが「THR」の時は、閾値ボリュームで報知音、LED メーターの振れを調整します。

（4）測定の終了

① マイオトラック本体の電源スイッチをオフにします。

② 電極を装着部位から取り外します。

③ マイオスキャンセンサーから電極を取り外します。

④ マイオトラック本体からマイオスキャンセンサーを取り外します。

⑤ 整理して専用ケースに保管します。

しばらく使用しない場合（3か月以上）は、電池を取り外してください。

【使用上の注意】

(1) 警告

【警告】の項に記載の通り

(2) 重要な基本的注意

1）本装置の測定データのみで、被検者のすべての状態を判断しないでください。医療従事者として訓練された人が本取扱説明書の内容を把握したうえで、本装置のデータと他の生体兆候を総合して判断してください。

2）電池の＋－を間違えないようにしてください。
使い切った電池はすぐ取り外し、新しいものと交換してください。
長時間（3 カ月以上）使用しないときは、電池を取り外しておいてください。

3）破損等により電池の液が目に入ったときは、すぐに多量のきれいな水で洗った後、直ちに医師の診断を受けてください。

4）入力コードは防水加工がされておりませんので直接、水や薬液に浸さないでください。

5)コード類の取り外に際してはコードを持って引き抜くなど無理な力を掛けないこと。

6）専用入力コード以外は使用しないでください。又、患者（被検者）と本装置に同時に接触しないでください。

7）本装置に強いショックを与えたり、落さないよう取り扱いに充分注意してください。

8）本装置の近くでは誤動作防止のため、携帯電話や小型無線機を使用しないでください。

9）本装置に接続された状態で患者に装着していない電極は、患者回路の絶縁を維持するために、他の導電性の機器部分に接触させないでください。

10）機器が故障した場合は、勝手にいじらないでください。当社に点検及び修理を依頼してください。

11）付属以外の電極を使用する場合は、必ず認証許可品、製品届出品を使用してください。

(3) 相互作用

1）本装置はディフブレレータの保護対策を施していません、除細動を行うときは被検者に装着した入力コードは取り外してください。

2）生体電気現象の計測と他の商用電源を使った機器の出力を接続すると、安全を損ないますから、このような組み合わせは絶対にしないでください。

3）本装置の 0-2V 出力は、JIS T0601-1 に適合した機器以外に接続しないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

使用環境条件

温度 ： 10℃～40℃

湿度 ： 30～85%（結露しないこと）

気圧 ： 700～1060hPa

輸送・保管環境条件

温度 ： -20℃～65℃

湿度 ： 10～95%（結露しないこと）

気圧 ： 700～1060hPa

長期間（3ヶ月以上）使用しない場合は、電池を取り出して保管してください。

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

6年間（自己認証による。）

＜廃棄について＞

本体、付属品等は廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従って廃棄してください。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照して下さい。

（1）使用者による保守点検事項

・電池の残量

・各接続部の破損の有無

・電極の消耗状態

（2）業者による保守点検事項

・使用中の機器は定期的（年に1回程度）にメーカー又は取扱店に保守・点検を依頼してください。

・長期間使用しなかった後（1年以上）に再使用する場合は使用前にメーカー又は取扱店に保守・点検を依頼してください。

【包装】

専用ケースによる梱包 ：1セット単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 ： ジェイ・ワン・プロダクツ株式会社

住 所 ： 大阪府大阪市淀川区宮原2丁目14-4
MF 新大阪7階

製造業者 ： カナダ
Thought Technology Ltd.

取扱説明書を必ずご参照下さい。